

Alfred Gruber¹

Knochenersatz mit Cerasorb in der orthopädischen Chirurgie, Unfallchirurgie und Handchirurgie

Langzeitbeobachtung über 10 Jahre

Bone substitute with Cerasorb in orthopedic surgery, traumatology and hand surgery

A long-term observation over 10 years

Zusammenfassung: Im Zeitraum von 1997–2013 wurden 106 Fälle mit den Indikationen Tumor (häufigste Diagnose: Enchondrom), Rheuma und Trauma in eine prospektive monozentrische Studie eingeschlossen. In den meisten Fällen handelte es sich um handchirurgische Eingriffe. Alle Patienten wurden mit dem synthetischen, resorbierbaren Knochenregenerationsmaterial Cerasorb behandelt. Bei 8 Eingriffen kam zusätzlich autologe Spongiosa, in 59 Fällen Plättchenreiches Plasma (PRP) zum Einsatz. Im Langzeitverlauf zeigten sich regelmäßig eine komplette Integration und eine Resorption des keramischen Materials zeitgleich zur Bildung körpereigenen Knochens. Es wurden keine klinischen Auffälligkeiten, Allergien oder potenziell materialbedingte Komplikationen dokumentiert. Soweit beurteilbar, finden sich zwischen den 3 Indikationsgruppen keine wesentlichen Unterschiede bezüglich der Resorption von Cerasorb und eine gleichermaßen gute knöcherne Heilung. Der Zusatz von PRP oder autologer Spongiosa zu Cerasorb zeigte keine weitere Verbesserung des Heilungs- und Regenerationsprozesses.

Schlüsselwörter: Handchirurgie, Knochenregeneration, Knochenersatzmaterial, Langzeitstudie, Cerasorb, β -TCP, Beta-Tricalciumphosphat, Rheumatoide Arthritis (RA), Knochenzyste, Fraktur, Knochentumor, Umstellungskorrektur-Osteotomie

Zitierweise

Gruber A: Knochenersatz mit Cerasorb in der orthopädischen Chirurgie, Unfallchirurgie und Handchirurgie. Langzeitbeobachtung über 10 Jahre. OUP 2017; 3: 164–171 DOI 10.3238/oup.2017.0164–0171

Abstract: Between 1997 and 2013 a total number of 106 cases with the indications tumor (most frequent diagnosis: enchondroma), rheumatism, and trauma were included in a prospective monocentre study design. In most cases hand surgery was performed. All patients were treated with Cerasorb, a synthetic resorbable bone regeneration material. Autologous spongious bone was administered additionally in 8 surgical operations, in 59 cases platelet rich plasma (PRP) was used. In the long term resorption of the ceramic material and simultaneous formation of vital autologous bone took place regularly. There were no clinical irregularities, allergic reactions or potential complications documented due to the material. No major differences between the 3 indication groups regarding resorption of Cerasorb and bone healing could be observed. The additional use of autologous spongious bone or PRP showed no further improvement of the bone healing and regeneration process.

Keywords: hand surgery, bone regeneration, bone substitute, long-term study, Cerasorb, β -TCP, Beta-Tricalciumphosphate, rheumatoid arthritis (RA), bone cyst, fracture, bone tumor, osteotomy

Citation

Gruber A: Bone substitute with Cerasorb in orthopedic surgery, traumatology and hand surgery. A long-term observation over 10 years. OUP 2017; 3: 164–171 DOI 10.3238/oup.2017.0164–0171

Einleitung

In vielen chirurgischen Fachgebieten besteht ein Bedarf an Knochenersatz-

[KEM] und -aufbaumaterialien [KAM]. Das autologe Knochentransplantat ist dabei von den absoluten Mengen betrachtet in der Orthopädie und Trauma-

tologie noch dominierend. Es wird vornehmlich autologer Knochen aus dem Beckenkamm als Spongiosa-Chip oder als kortikospongiöser Span entnom-

¹ RTZ Nürnberg

men. Die allgemein gebräuchliche Bezeichnung „Gold-Standard“ für das autologe Knochentransplantat ist jedoch kritisch zu betrachten und scheinbar vor dem Hintergrund von fehlenden Alternativen entstanden, denn sein Einsatz ist mit zahlreichen Nachteilen verbunden. Hierzu zählen eine Verlängerung der Operationszeit, Schmerzen an der Entnahmestelle und zusätzliche Narben, mögliche Nerven- und Gefäßverletzungen, Wundheilungsstörungen und Infektionen. Zudem ist die Verfügbarkeit von autologen Knochentransplantaten begrenzt [1, 2, 3].

Bei der Verwendung von allogenem Spenderknochen sind potenzielle immunologische und Infektions-Restrisiken nicht sicher auszuschließen. Sie gelten daher als „the surgeon’s second option“ [4]. Allogenes Material ist durch die Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern und der möglichen Abstoßung durch das Immunsystem mit einem nicht auszulöschenden Restrisiko behaftet [5]. Auch allogene Materialien werden in der Zukunft nicht unbegrenzt verfügbar sein [6].

Xenogenes Knochenersatzmaterial ist überwiegend bovinen Ursprungs und kommt als hochtemperiertes proteinfreies Hydroxylapatit (HA) oder als chemisch behandeltes, mit Restproteinen behaftetes HA zum Einsatz. Beide HA-Typen resorbieren so gut wie nicht und können als pure Defektfüller das Remodeling des Knochens stören. Außerdem besteht bei dem chemisch behandelten Rinderknochen das Risiko der Übertragung von Proteinen [5].

Synthetische Materialien wie β -Tricalciumphosphat (β -TCP) sind aufgrund ihrer Zusammensetzung und des Herstellungsprozesses frei von der Übertragungsmöglichkeit pathogener Keime. Sie sind unbegrenzt verfügbar. Die bisherigen Humanstudien in der Orthopädie und Unfallchirurgie belegen, dass β -TCP ohne Komplikationen bei unterschiedlichen Defekten und Defektvolumina erfolgreich eingesetzt werden kann [14, 15, 16, 19, 24] und somit bei bestimmten Indikationen eine echte Alternative zum Knochentransplantat darstellt – wobei für den Erfolg die Beachtung gewisser Aspekte wichtig ist. Dabei ist zu beachten, möglichst den direkten Kontakt von β -TCP mit Weichteilen zu vermeiden, damit kein Bindegewebe in den Defekt einwachsen und die

Diagnose	N
Enchondrom (4 mit Fraktur)	30
Arthrodese	16
Zyste	18
TEP	11
Fraktur	8
Trümmerfraktur	7
Korrekturosteosynthese	4
Umstellungsosteotomie	3
TEP-Wechsel	2
Osteoidosteom	2
Pferdebissverletzung	1
juveniles Fibrom, Fibula	1

Tabelle 1 Diagnosen der durchgeführten Operationen (N = 103). Angegeben sind absolute Werte.

Maßnahme	N
Platte/Miniplatten	17
Schrauben	14
K-Drähte	12
Klammern	4
Cerclagen	4
KN-Zement	1
Fixateur extern	1

Tabelle 2 Osteosynthese-Maßnahmen. Angegeben sind absolute Werte.

Knochenneubildung be- oder sogar verhindern könnte [4]. Bei gutem Kontakt mit dem Knochen am Defektrand verbindet sich das β -TCP Material im Sinne einer Osseointegration [8]. Anschließend erfolgt dann eine kontinuierliche Resorption bei gleichzeitiger Neubildung von autologem Knochen, eine sogenannte „schleichende Substitution“. Zudem sind allergische Reaktionen bei diesem Material bisher unbekannt [9].

Cerasorb		
Granulat-Größen		
500–1000 μ m	62 Eingriffe	
1000–2000 μ m	40 Eingriffe	
2000–3000 μ m	2 Eingriffe	
in 7 Fällen wurden verschiedene Größen gemischt		
Stäbe: 3	Fall-Nr.: 37, 76, 79	
Keile: 3	Fall-Nr.: 91, 94, 106	
Foam: 1	Fall-Nr.: 105	
Granulat-Mengen (in cc)		
0,1	12	
0,2	7	
0,25	9	
0,3	3	
0,35	1	
0,4	4	
0,5	23	Median: 0,5 cc
0,7	3	
0,75	1	
0,8	5	
0,9	2	
1,0	8	
1,25	1	
1,3	3	
1,4	1	
1,5	7	
1,9	1	
2,0	1	
3,0	1	
3,5	1	
5,0	1	
13,0	1	
k.A.	1	

Tabelle 3 Verwendete Cerasorb Granulatgrößen und Mengen

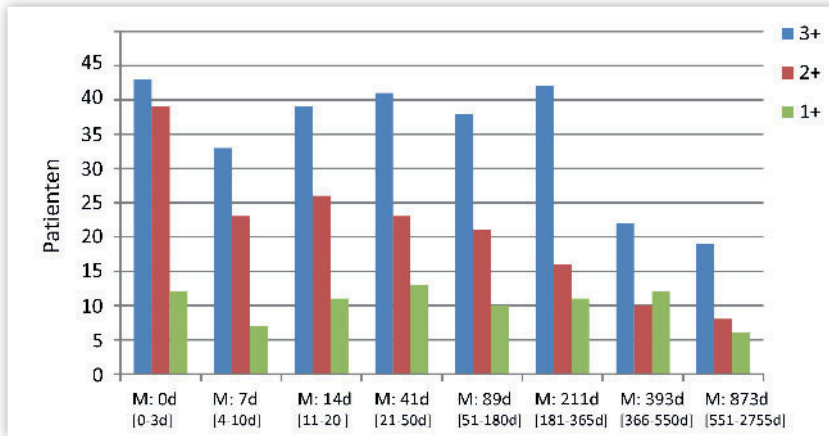


Abbildung 1 Gesamtauswertung. Angegeben ist die Anzahl der Patienten, die im entsprechenden Untersuchungszeitraum beurteilt wurden. Dargestellt ist jeweils die Kategorie des klinischen Befundes (1+ bis 3+, negative Werte wurden nicht vergeben). Untersuchungszeitraum in Tagen wie angegeben. M = Median

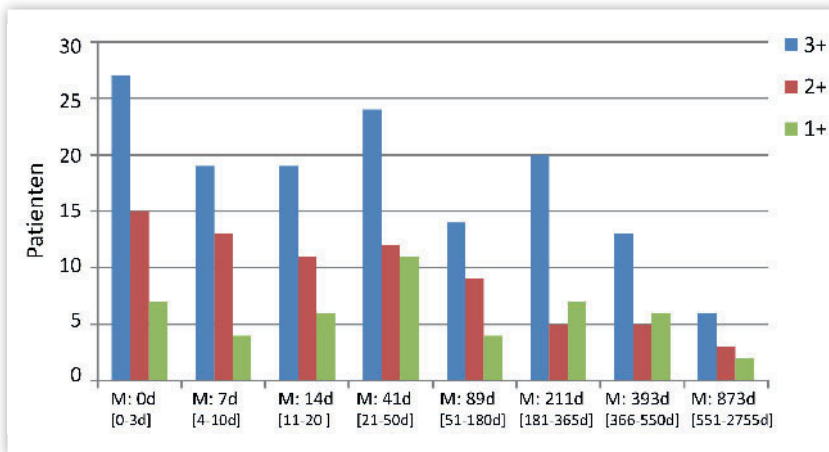


Abbildung 2 Indikation Tumor. Angegeben ist die Anzahl der Patienten, die im entsprechenden Untersuchungszeitraum beurteilt wurden. Dargestellt ist jeweils die Kategorie des klinischen Befundes (1+ bis 3+, negative Werte wurden nicht vergeben). Untersuchungszeitraum in Tagen wie angegeben. M = Median

β-TCP besitzt keine primäre Osteoinduktivität oder osteogene Potenz. Seine geringe mechanische Belastbarkeit ist eine bekannte materialbedingte Schwäche. Die Fortschritte in der keramischen Technologie lassen für die Zukunft jedoch erwarten, dass die Belastungstoleranz Verbesserungen erfährt. Bestrebungen gehen in die Richtung, die synthetische Calcium-Phosphat-Matrix mit Strukturproteinen z.B. Kollagen zu verbinden [10].

Xenogene Knochenersatzmaterialien – meist aus Rinderknochen – resorbieren nur sehr langsam und zeigen selbst nach über 10 Jahren im Gewebe kaum einen Substanzverlust. Solche um- bzw. eingebauten Materialien verbleiben immer als Fremdkörper im Knochenlager. Sie dienen als persistierender Defektfüller, der jedoch das freie Remodeling des Knochens am Ort der Läsion unterbindet und damit die Anpassung der Knochenstruktur an die biomechanischen Belastungen verhindert [11].

Da keins der genannten Fremdmaterialien die Anforderungen an ein ideales Knochenregenerationsmittel erfüllt, wurden in den vergangenen Jahren verstärkt Anstrengungen unternommen, synthetische Materialien zu entwickeln, wobei ein besonderes Interesse dem β-TCP galt [12, 13].

Zahlreiche Untersuchungen aus der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie der Dentalmedizin belegen, dass β-TCP erfolgreich zur Regeneration des unbelasteten Knochens eingesetzt werden konnte. Die wissenschaftliche Dokumentation über klinische Studien und Fallberichte ist für das synthetische β-TCP

Zeitpunkt / Bewertung	Post-OP	K1 Tag 7	K2 Tag 14	K3 6 Wo.	K4 6 Mon.	K5 12 Mon.	Abschluss
	Tag 1	T 3 – 254 M = 7	T 11 – 99 M = 21	T 29–1762 M = 60	T 61–1645 M = 190	T 88–2755 M = 385	T 183–2676 M = 656
+ 3	48	49	55	48	45	25	11
+ 2	41	37	28	28	15	14	9
+ 1	11	9	15	17	13	13	6
0	-	-	-	1	-	-	-
k.A.	3	7	5	7	29	49	73

Tabelle 4 Gesamtbeurteilung aller 3 Indikationen: Trauma, Rheuma, Tumor (n = 103, absolute Werte) K_x = Kontrolluntersuchung, T = Tag, M = Median

ad modum Cerasorb (curasan AG) besonders ausführlich [14, 15, 16, 17]. Zwischenzeitlich liegen sogar Langzeitbeobachtungen über 10 Jahre zum Einsatz dieses Materials in der Dentalchirurgie vor [18]. Im Gegensatz zu oralchirurgischen Indikationen erfolgt der Einsatz von β -TCP in der Orthopädie und Unfallchirurgie dagegen bislang noch eher zögerlich. Die Ergebnisse der Knochenheilung nach Einsatz von β -TCP bei Defekten im Röhrenknochen sind jedoch ebenfalls viel versprechend. So berichtete bereits 1999 Gruber anhand mehrerer Kasuistiken überzeugende Ergebnisse des Einsatzes von β -TCP bei Knochentumoren, Arthrodesen und der Defektfüllung von Frakturen [19].

Die vorliegende prospektive Studie zeigt nun den Einsatz von β -TCP (Cerasorb und Cerasorb M) bei 103 Fällen aus den Indikationsgebieten der orthopädischen Unfallchirurgie, Knochentumorchirurgie und bei entzündlich-rheumatischen Gelenkerkrankungen, bei denen auf eine autologe oder allogene Knochen transplantation verzichtet wurde und der Knochenersatz bzw. Knochenaufbau mit β -TCP erfolgte.

Patienten/Material und Methoden

In einer offenen, prospektiven, monozentrischen Studie wurde die klinische Anwendung des synthetischen Knochenregenerationsmaterials Cerasorb bezüglich Anwendbarkeit, Handhabung, Resorptionsverhalten und Sicherheit unter Routinebedingungen untersucht und dokumentiert. Cerasorb (Fa. curasan AG) ist eine rein synthetisch hergestellte Keramik aus β -Tricalciumphosphat (β -TCP). Das poröse Material steht als Granulat in verschiedenen Korngrößen und mit unterschiedlichen Porositäten zur Verfügung. Für spezielle Anwendungen sind auch Formteile von unterschiedlicher Geometrie sowie ein Kollagen-Keramik-Komposit (Cerasorb Foam) erhältlich.

Die Dokumentation der Fälle sollte nach einem vorgegebenen Protokoll mit klinischen und radiologischen Untersuchungen und Nachuntersuchungen zu definierten Zeitpunkten in vorbereiteten standardisierten Dokumentationsbögen erfolgen. Nach Anamnese und Ausgangsbefund sowie intraoperativem

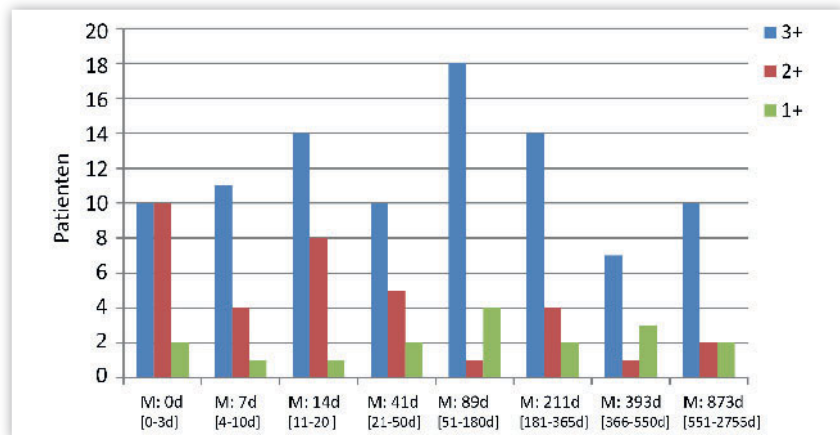


Abbildung 3 Indikation Rheuma. Angegeben ist die Anzahl der Patienten, die im entsprechenden Untersuchungszeitraum beurteilt wurden. Dargestellt ist jeweils die Kategorie des klinischen Befundes (1+ bis 3+, negative Werte wurden nicht vergeben). Untersuchungszeitraum in Tagen wie angegeben. M = Median

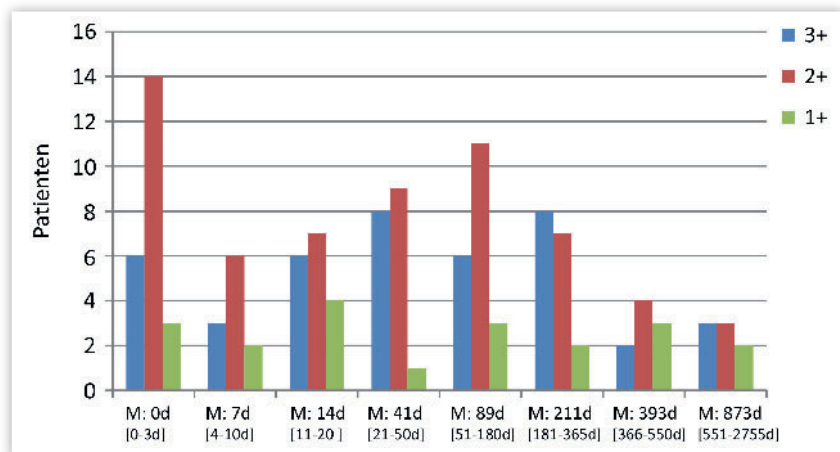


Abbildung 4 Indikation Trauma. Angegeben ist die Anzahl der Patienten, die im entsprechenden Untersuchungszeitraum beurteilt wurden. Dargestellt ist jeweils die Kategorie des klinischen Befundes (1+ bis 3+, negative Werte wurden nicht vergeben). Untersuchungszeitraum in Tagen wie angegeben. M = Median

Befund erfolgten die Nachuntersuchungen zu 7 vorgesehenen Kontrollzeitpunkten: 1. Tag post-OP, $K_1 = 7$ Tage, $K_2 = 14$ Tage, $K_3 = 6$ Wochen, $K_4 = 6$ Monate, $K_5 = 12$ Monate post-OP und im Rahmen einer Abschlussuntersuchung. Kriterien waren klinischer und radiologischer Befund sowie eine klinische Gesamtbeurteilung mit einer 7-Punkte-Skala von 3+ über 0 bis 3-.

Die Studie fand statt vom 15.10.1997 (Einschluss erster Patient) bis zum 05.03.2013 (letzte Untersuchung, letzter Patient). Dokumentiert wurden die Einschluss-Kriterien erfüllenden Fälle in der Reihenfolge ihres Vorsprechens.

Ergebnisse

Patienten und Behandlung

Insgesamt wurden 106 Eingriffe bei 98 Patienten durchgeführt, wobei es bei 6 Patienten Mehrfachbehandlungen gab. Drei Patienten erhielten zwar kein Cerasorb, wurden aber konsequenterweise als „Kontrollen“ weitergeführt. Die Auswertung erfolgte somit für 103 Eingriffe insgesamt und jeweils als Gruppeneurteilung für die 3 Indikationen Tumor (52 Eingriffe), Rheuma (28 Eingriffe) und Trauma (23 Eingriffe). Es wurden 59 Frauen und 44 Männer im Alter von 11,7 bis 74,5 Jahren (MW 43,7 Jahre) be-



Abbildung 5a Präoperatives Röntgenbild vom 27.09.2000: 32-jährige Patientin mit einem großen Enchondrom am Mittelglied des Kleinfingers der linken Hand mit Ausdehnung über 2/3 des proximalen Schafts, wobei der Tumor den Schaft deutlich gedehnt und aufgetrieben hat und an der Basis des Mittelglieds seitlich nur noch eine sehr dünne Kortikaliskante steht.



Abbildung 5b Postoperatives Röntgenbild vom 28.09.2000: Ausräumung der Enchondromzyste und Auffüllen mit Cerasorb 1000–2000 µm mit Blut und PRP gemischt. Das Röntgenbild zeigt einen gut aufgefüllten Knochendefekt mit deutlich sichtbarem Granulat.



Abbildung 5c Postoperatives Röntgenbild vom 19.02.2002: Komplett ausgeheilte Tumor mit normaler Knochenstruktur und Spongiosastruktur. Kein Granulat mehr sichtbar. Der Knochen hat sich auch in der Form wieder verschlankt. Es findet sich hier auch eine völlig normale wiederhergestellte Knochenform im Sinne eines Remodelling.

handelt. Für die einzelnen Indikationen ergab sich ein durchschnittliches Patientenalter von 40,3 Jahren für Tumor, 56,6 Jahren für Rheuma und 34,9 Jahren für Trauma. Bei den Diagnosen dominierte das Enchondrom, das 30-mal diagnostiziert wurde. Häufig kamen auch Arthrosen (16-mal) und Zysten

(18-mal) vor (Tab. 1). Es wurden gängige Osteosynthese-Maßnahmen eingesetzt, am häufigsten Platten bzw. Miniplatten und Schrauben (Tab. 2). Die verwendeten Cerasorb Granulatgrößen und Mengen sind Tabelle 3 zu entnehmen. Bei 8 Eingriffen wurde autologe Spongiosa eingesetzt, die mit Cerasorb gemischt wurde. Plättchenreiches Plasma (PRP) wurde zusätzlich bei 59 Fällen verwendet, im Median 0,34 ml.

Postoperativer Verlauf

Das keramische Knochenersatzmaterial Cerasorb wurde reizlos knöchern integriert. In praktisch allen Fällen zeigte sich radiologisch im Langzeitverlauf eine Komplettauflösung des Knochenersatzmaterials bzw. ein kompletter Einbau und eine Resorption zeitgleich zur Bildung körpereigenen Knochens. Es wurden keine klinischen Auffälligkeiten, Allergien oder potenziell materialbedingte Komplikationen dokumentiert.

Die Auswertung des postoperativen Verlaufs als klinische Gesamtbewertung erfolgte zunächst anhand einer 7-Punkte-Skala ausgehend von den vorgesehenen Untersuchungszeitpunkten (Tab. 4). Es zeigte sich, dass die Zeitpunkte für die Nachuntersuchungen nicht immer

eingehalten werden konnten. Dadurch ergab sich eine große Varianz mit teilweiser Überschneidung der einzelnen Zeiträume. Beispielsweise hatte die erste Nachuntersuchung eine Spanne von 3–254 Tagen und die zweite Nachuntersuchung von 11–99 Tagen. Somit war eine stichhaltige Analyse des Verlaufs nicht gegeben. Deshalb wurden die einzelnen Nachuntersuchungen anhand des tatsächlichen Untersuchungsdatums neu zugeordnet und ausgewertet (Abb. 1 bis Abb. 4).

In der Auswertung aller Indikationen über den gesamten Verlauf ergab sich, dass die meisten Fälle der Kategorie 3+ zugeordnet werden konnten. Am zweithäufigsten kam die Kategorie 2+ vor und in einem geringeren Umfang Kategorie 1+. Die Fälle der Kategorie 2+ nahmen im Verlauf etwas ab zugunsten der Kategorie 3+. Die Anzahl der Patienten, die nachuntersucht werden konnten, sank bei den längeren Zeiträumen stark ab (Abb. 1).

Indikation Tumor

Bei allen 52 Patienten dieser Gruppe wurde Cerasorb Granulat verwendet, in 39 Fällen wurde PRP zugesetzt, in einem Fall autologe Spongiosa. Es wurden keine postoperativen Komplikationen beobachtet. Das keramische Material war nach einem Jahr in allen Fällen fast vollständig aufgelöst und durch körpereigenen Knochen ersetzt. Es fanden sich keine Fehlstellungen oder Pseudarthrosen, sondern regelgerechte anatomische Knochenstrukturen. Im Verlauf über den gesamten Untersuchungszeitraum zeigte sich, dass die meisten Fälle der Kategorie 3+ zugeordnet werden konnten. Am zweithäufigsten kam die Kategorie 2+ vor, gefolgt von der Kategorie 1+. Das Verhältnis der Zuordnung zu den einzelnen Kategorien blieb über den gesamten Zeitraum in etwa gleich (Abb. 2).

Indikation Rheuma

27 der 28 Patienten mit knöchernen Defekten durch ihre rheumatische Erkrankung wurden unter Verwendung von Cerasorb Granulat operiert, bei einem Eingriff wurde ein Cerasorb-Stab verwendet, von dem bis zum letzten

Beobachtungszeitpunkt (Tag 324) radiologisch keramisches Material sichtbar war. In 9 Fällen wurde autologe Spongiosa, in weiteren 8 Fällen PRP zugesetzt. Bei allen Patienten zeigte sich eine gute Knochenheilung. Es wurden keine postoperativen Komplikationen beobachtet. Es bildete sich regelgerechter neuer Knochen ohne Fehlstellungen oder Pseudarthrosen. Das keramische Material war nach einem Jahr in allen Fällen durch neu gebildeten autologen Knochen ersetzt worden, und die vormaligen Defekte waren gut knöchern durchbaut. Im Verlauf über den gesamten Untersuchungszeitraum zeigte sich, dass die meisten Fälle der Kategorie 3+ zugeordnet werden konnten. Am zweithäufigsten kam die Kategorie 2+ vor und nur wenige Fälle gehörten der Kategorie 1+ an. Der Anteil der Kategorie 2+ nahm im Gesamtverlauf etwas ab zugunsten von 3+ (Abb. 3).

Indikation Trauma

Bei 18 der 23 Patienten wurde Cerasorb Granulat verwendet, in 3 Fällen ein Cerasorb-Keil, in 2 weiteren Fällen ein Cerasorb-Stab. Siebenmal wurde PRP zugesetzt. Auch in dieser Indikationsgruppe fanden sich keine postoperativen Komplikationen, und das Granulat war nach einem Jahr in fast allen Fällen komplett resorbiert. Somit war der Defekt gut durch neu gebildeten Knochen regeneriert. Es gab keine Fehlstellungen oder Pseudarthrosen. Im Gesamtverlauf zeigte sich eine Prädominanz von Kategorie 2+ Fällen. Zu einigen Untersuchungszeiträumen gab es allerdings fast genauso viele 3+ Fälle (42 Tage und 211 Tage). Zum Ende des Untersuchungszeitraums fand sich ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen allen 3 Kategorien (Abb. 4).

Es ergaben sich zwischen den 3 Indikationsgruppen keine wesentlichen Unterschiede bezüglich der Resorption des keramischen Knochenersatzmaterials und eine gleichermaßen gute knöcherne Heilung. Der Zusatz von PRP bzw. autologer Spongiosa hat den guten Heilungs- und Regenerationsprozess nicht noch weiter verbessert. Bei keinem der behandelten Patienten kam es zu unerwünschten Reaktionen, die auf die Verwendung von Cerasorb zurückzuführen waren. Dies spricht für eine optimale

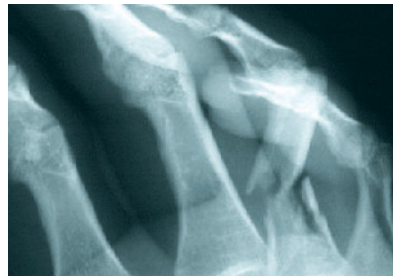


Abbildung 6a 21-jähriger Patient mit einer Trümmerfraktur des Grundglieds des Ringfingers links mit Dislokation. Präoperatives Röntgenbild vom 02.11.1999: Mehrfragmentfraktur des Ringfingergrundglieds in Schaftmitte mit dorsaler Abkipfung und Frakturzonen bis in die Basis des Grundglieds. Offene Reposition und Stabilisation mit einer Mini-Repositionsschraube Synthes sowie Zugschraubenosteosynthese und Cerasorb-Implantation (1000–2000 µm) am 09.11.1999.

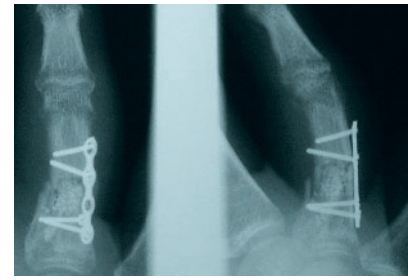


Abbildung 6b Postoperative Röntgenbilder vom 10.12.1999: Zunächst wird in die ausgeräumte Knochenhöhle Cerasorb eingebracht, um die Röhre zu stabilisieren. Danach werden die übrigen Fragmente aufgelegt. Nach dieser Rekonstruktion kann dann die Repositionsminiplatte von Synthes aufgeschraubt werden. Eine zusätzliche ulnare Trümmerschale wird mit einer Zugschraube gefasst.

Bioverträglichkeit von β -TCP Cerasorb in der Handchirurgie.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass Cerasorb® zur Knochenregeneration in der Handchirurgie für alle hier untersuchten Indikationen gut geeignet ist und sich komplikationslos verwenden lässt.

Diskussion

Berichte zu Langzeitergebnissen nach Operationen in der Traumatologie und Orthopädie sind ausgesprochen selten. Die hier vorgestellte Studie ist nach Kenntnis des Autors die erste, die von einem 10-Jahres-Beobachtungszeitraum über die Verwendung resorbierbarer keramischer Knochenaufbaumaterialien (KAM) in diesem Bereich berichtet. Aktuell publizierten Harel et al. [18] allerdings ihre Erfahrungen über die Verwendung von β -TCP Cerasorb bei kieferchirurgischen Eingriffen: In ihrer retrospektiven 10-Jahres-Vergleichsstudie erwies sich die Implantation von Zahnersatzimplantaten in mit Cerasorb augmentierte Extraktionsalveolen ebenbürtig zur Implantation in natürlichen Knochen. Diese Langzeitbeobachtungen sind äußerst wertvoll, geben sie doch Anwendern und Patienten zusätzlich Sicherheit zu Nutzen und langfristiger Verträglichkeit der verwendeten Materialien – und gerade für resorbierbare



Abbildung 6c Postoperatives Röntgenbild vom 16.05.2000: Das Röntgenbild 7 Monate post-op zeigt eine vollständig ausgeheilte Grundgliedfraktur mit liegender Platte. Der Knochen ist vollständig remodelliert. Es findet sich kein restliches Cerasorb Granulat. Mit Auflösung des Granulats hat sich simultan wieder körpereigene Spongiosa eingebaut, vollständiges Remodeling.

KAM den Beleg der angestrebten vollständigen knöchernen Regeneration. In den hier behandelten Fällen spielte der Kontakt von β -TCP mit den umliegenden Weichteilen keine Rolle. Im Gegensatz zur Zahnimplantationschirurgie, wo Bindegewebe in die Extraktionsalveolen einwachsen kann, wurden verstreute β -TCP-Partikel in den Weichteil-

len um den Knochen in unseren Fällen ebenfalls aufgelöst. Wir fanden hier keine Kalzifizierungen, Kapselverkalkungen oder Exophytenbildungen.

Das Knochengewebe besitzt mit der vollständigen Ausheilung ohne Narbenbildung eine herausragende Eigenschaft. Deshalb ist als oberstes Ziel der Knochendefektheilung die „restitutio ad integrum“ zu fordern. Voraussetzung für den anzustrebenden Knochenaufbau ist bei Erhaltung der Stabilität die Resorption des Aufbaumaterials simultan zur körpereigenen Knochenneubildung [20].

Die vorliegenden radiologischen Daten belegen eindeutig, dass dies durch das hier eingesetzte synthetische β -TCP erreicht werden kann. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen Scheer et al. (2009), die den Einsatz von β -TCP bei Korrekturosteotomien des Radius einsetzten. Die Autoren sahen β -TCP als Alternative zur Verwendung von autologem Knochen aus dem Beckenkamm an [21]. In Übereinstimmung mit den vorliegenden Daten wurde in einer weiteren Studie an Kalkaneus-Frakturen eine vollständige Resorption des eingesetzten β -TCP bei gleichzeitiger Knochenneubildung innerhalb eines Untersuchungszeitraums von 9 Monaten beobachtet [22]. Jakubietz und Mitarbeiter sahen bei intraartikulären Frakturen des distalen Radius keinen Vorteil von zusätzlicher β -TCP-Behandlung im Vergleich zur internen Fixierung alleine, berichteten jedoch von einer problemlosen Anwendung und Resorption des Materials [23]. Maus und Mitarbeiter berichten über 30 Patienten, die bei verschiedenen orthopädischen Indikationen mit β -TCP Cerasorb behandelt wurden. Die Nachbeobachtung erfolgte bis zu 34 Monaten (im Mittel 9 Monate). Die Anwendung des Materials war unproblematisch. Bei keinem Patienten kam es zu lokalen oder systemischen Entzündungszeichen. Alle Defekte wurden knöchern konsolidiert, womit sich der untersuchte synthetische Knochenaufbaustoff als Alternative zur autologen Spongiosa zur Füllung knöcherner Defekte als geeignet erwies [24]. Die Ergebnisse der vorliegenden Erhebung bestätigen somit die Datenlage aus der Literatur, was die Resorption und die unproblematische Anwendung von β -TCP betrifft. Das Spektrum der Anwendung von β -TCP wurde hier erweitert auf

rheumatologische Fälle und spezifische Fragestellungen aus der Hand- und Fußchirurgie bei einem Beobachtungszeitraum von bis zu 10 Jahren. Dadurch ließ sich nachweisen, dass Cerasorb auch für diese Indikationen bei problemloser Anwendung langfristig die Knochenneubildung fördert. Bei den Patienten mit rheumatoider Arthritis wurde Cerasorb auch zum Knochenaufbau bei der typischen gelenknahen Osteoporose eingesetzt, z.B. zur Vorbereitung gelenkerhaltender Operationen an der Hand. Auch das Auffüllen des Implantatlagers für den radialen Stamp bei der Implantation einer Handgelenkendoprothese hat sich bewährt. Die Knochenqualität kann damit beim Rheumapatienten deutlich verbessert werden.

Bei der Gesamtauswertung der klinischen Performance wurden in der vorliegenden Studie von 7 möglichen Werten fast immer die besten 2 Noten vergeben. Dies belegt den guten Verlauf der Behandlung mit Cerasorb über den gesamten Untersuchungszeitraum. Auch wenn die hier vorgestellte Studie „offen“, also ohne Kontrollgruppe erfolgte, so kommt der Autor jedoch aufgrund seiner langjährigen Erfahrung zu dem Schluss, dass dieses keramische Material der Verwendung von autologem Knochen in den untersuchten Indikationen ebenbürtig erscheint.

Autologer Knochen besitzt zwar osteokonduktive und osteoinduktive Eigenschaften. Als Nachteile sind aber die nicht ausreichende Verfügbarkeit, die nicht erreichbare Vorhersehbarkeit des Erfolgs, die Gefahr der Übertragung von Keimen aus der Donorregion in die Empfängerregion und die Morbidität an der Entnahmestelle zu nennen [25, 26, 27, 28]. Die Komplikationsraten sind hoch und die Kenntnis darüber sollte zum Wohl des Patienten dazu führen, nach Möglichkeit synthetische Knochenaufbaumaterialien einzusetzen. Der zeitliche und finanzielle Aufwand bei der autologen Knochenentnahme sollte objektiv ermittelt und in Relation zu den Kosten der synthetischen Knochenaufbaumaterialien gesetzt werden.

Ein Hauptaspekt der vorliegenden Erhebung lag auf der chirurgischen Wiederherstellung der Hand, einem wichtigen Körperteil für die Mobilität und Unabhängigkeit der betroffenen Patienten. Daher ist es gerade in der Handchirurgie notwendig, alle Möglichkeiten zu nut-

zen, um dem Anspruch des Patienten auf ein bestmögliches Ergebnis gerecht zu werden. Dies ist offensichtlich durch die Füllung von knöchernen Defekten mit geeigneten Knochenersatzmaterialien eher möglich. Finanzielle Überlegungen – wie z.B. das Nichtfüllen von Defekten aus Kostengründen – sollten aufgrund der eminenten Bedeutung der Hand für den Patienten in den Hintergrund treten.

30 Patienten der hier berichteten Studie hatten ein Enchondrom in den Diaphysen der Phalangen. Während die in den Metaphysen der langen Röhrenknochen zu findenden Enchondrome häufig keinerlei Symptome verursachen, können die Enchondrome in den Phalangen zu Schmerzen führen, pathologische Frakturen sind möglich. Dies traf hier für 4 Fälle zu. Auch wenn Enchondrome definitionsgemäß benigne Knochentumoren sind, wird in den meisten Fällen im Handbereich – insbesondere wenn Schmerzen oder manuelle Einschränkungen bestehen – zur Kürettage mit folgender Auffüllung durch Spongiosa oder geeignete KAM geraten. Auch hierbei gilt es, durch eine rechtzeitige stabilisierende Maßnahme die Funktionalität der Hand zu erhalten. Durch das Einbringen des KAM in die Defekthöhle erfolgt eine Stabilisierung und die knöcherne Regeneration kann durch die Osteokonduktivität des keramischen Materials zügig erfolgen, so dass potenzielle pathologische Frakturen rechtzeitig vermieden werden können. Durch die vorliegende Studie konnte gezeigt werden, dass durch die Verwendung von Cerasorb β -TCP solche Defekte erfolgreich stabilisiert werden. Bereits 2005 setzten Ogose und Mitarbeiter erfolgreich β -TCP bei Kürettage bzw. Exzision von Tumoren in Femur, Humerus, Tibia und anderen Stellen ein [29]. Eine weitere, neuere Studie bewies ebenfalls, dass resorbierbares β -TCP gut für das Füllen von Defekten nach der Entfernung von benignen und mäßig malignen Knochentumoren geeignet ist [30]. Die hier vorliegenden Daten zur Verwendung von β -TCP bei der Entfernung von Knochentumoren sind somit im Einklang mit wissenschaftlichen Literaturdaten.

Die Indikationen für die Verwendung Plättchenreichen Plasmas (PRP) in der Human- und Zahnmedizin sind vielfältig: schlecht heilende Wunden, Seh-

nenentzündungen, Frakturbehandlung, verlangsamte Knochenregeneration, Arthropathien usw. Vor allem in der Mund- und Gesichtschirurgie wird PRP häufig eingesetzt. Indikationsgebiete sind aber in zunehmendem Maße auch Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, wo PRP vor allem zur Prophylaxe von Wundheilungsstörungen eingesetzt wird. Auch in der vorliegenden Studie wurde in 59 von 103 Fällen PRP unter der Vorstellung einer Förderung der Knochenregeneration und einer Verbesserung der Wundheilung appliziert. Auch wenn für den Einzelfall kein direkter Beleg eines zusätzlichen Effekts er-

bracht werden konnte, so scheinen doch die unauffälligen Verläufe sowohl der Weichteilwunden als auch der radiologisch dokumentierten Knochenregeneration für eine unterstützende Wirkung zu sprechen.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend belegt die vorliegende Studie anhand von über 100 Fällen mit einem Beobachtungszeitraum von bis zu 10 Jahren, dass Cerasorb als zuverlässiges Knochenaufbaumaterial in der Hand- und Fußchirurgie ohne Auftreten

von Nebenwirkungen regelmäßig zur kompletten knöchernen Regeneration führt und somit erfolgreich verwendet werden kann. OUP

Interessenkonflikt: Der Autor erklärt, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Alfred Gruber
FA für Plastische und Ästhetische
Chirurgie
RTZ Nürnberg
Schweinauer Hauptstraße 12
90441 Nürnberg
Alfred.Gruber@rtz-nuernberg.de

Literatur

1. Heary RF, Schlenk RP, Sacchieri TA et al.: Persistent iliac crest donor site pain: independent outcome assessment. *Neurosurgery* 2002; 50: 510–516
2. Silber JS, Anderson DG, Daffner SD et al.: Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine* 2003; 28: 134–139
3. Tomford WW: Bone allografts: past, present and future. *Cell Tissue Bank*. 2000; 1: 105–109
4. Giannoudis PV, Dinopoulos H, Tsiroidis E: Bone substitutes: an update. *Injury* 2005; 36 Suppl 3: 20–27
5. Ghanaati S, Barbeck M, Booms P, Lorenz J, Kirkpatrick CJ, Sader RA: Potential lack of „standardized“ processing techniques for production of allogeneic and xenogeneic bone blocks for application in humans. *Acta Biomater*. 2014; 10: 3557–62
6. Hing KA: Bone repair in the twenty-first century: biology, chemistry or engineering? *Philos. Trans. A Math. Phys. Eng. Sci.* 2004; 362: 2821–2850
7. Le Guéhennec L, Layrolle P, and Daculsi G. A review of bioceramics and fibrin sealant. *Eur. Cell Mater*. 2004; 8: 1–10
8. Damron TA: Use of 3D beta-tricalcium phosphate (Vitoss) scaffolds in repairing bone defects. *Nanomedicine* 2007; 2: 763–775
9. Khan Y, Yaszemski MJ, Mikos AG et al. Tissue engineering of bone: material and matrix considerations. *J. Bone Joint Surg. Am.* 2008; 90 Suppl 1: 36–42
10. Wahl DA and Czernuszka JT. Collagen-hydroxyapatite composites for hard tissue repair. *Eur. Cell Mater*. 2006; 11: 43–56
11. Wippermann, BW. Hydroxylapatitkeramik als Knochenersatzwerkstoff. Berlin: Springer; 1997
12. Knabe C, Ducheyne P: Cellular response to bioactive ceramics. In *Bioceramics and their clinical applications*, Cambridge: Woodhead Publishing Limited, 2008: 133–164
13. Peters F, Reif D: Functional materials for bone regeneration from beta-tricalcium phosphate. *Mat.-wiss.u.Werkstofftech.* 2004; 35: 203–207
14. Horowitz RA, Mazor Z, Miller RJ et al.: Clinical evaluation alveolar ridge preservation with a beta-tricalcium phosphate socket graft. *Compend. Contin. Educ. Dent.* 2009; 30: 588–90, 592, 594
15. Horch HH, Sader R, Pautke C: Synthetic, pure-phase beta-tricalcium phosphate ceramic granules (Cerasorb) for bone regeneration in the reconstructive surgery of the jaws. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2006; 35: 708–713
16. Szabo G, Huys L, Coulthard P et al.: A prospective multicenter randomized clinical trial of autogenous bone versus beta-tricalcium phosphate graft alone for bilateral sinus elevation: histologic and histomorphometric evaluation. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* 2005; 20: 371–381
17. Zijderveld SA, Zerbo IR, van den Bergh JP et al. Maxillary sinus floor augmentation using a beta-tricalcium phosphate (Cerasorb) alone compared to autogenous bone grafts. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* 2005; 20: 432–440
18. Harel N, Moses O, Palti A et al.: Long-term results of implants immediately placed into extraction sockets grafted with beta-tricalcium phosphate: a retrospective study. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 2013; 71: e63–e68
19. Gruber AA: Practical applications of a bone substitute – Beta-tricalcium phosphate in hand surgery. *Trauma Linc* 1999; 2: 50–58
20. Jerosch J, Bader A, Uhr G: Knochen – curasan Taschenatlas spezial. Stuttgart: Thieme; 2002
21. Scheer H, Adolfsson LE: Tricalcium phosphate bone substitute in corrective osteotomy of the distal radius. *Injury* 2009; 40: 262–267
22. Hinz P, Wolf E, Schwesinger G et al.: A new resorbable bone void filler in trauma: early clinical experience and histologic evaluation. *Orthopedics* 2002; 25: s597–s600
23. Jakubietz MG, Gruenert JG, Jakubietz RG: The use of beta-tricalcium phosphate bone graft substitute in dorsally plated, comminuted distal radius fractures. *J. Orthop. Surg. Res.* 2011; 6: 24
24. Maus U, Andereya S, Gravius S et al.: Klinische Erfahrungen mit dem resorbierbaren Knochenersatzstoff Cerasorb. *Orthopädische Praxis* 2006; 43: 258–261
25. Gerngross H, Burri C, Kinzl L et al.: Complications at removal sites of autologous cancellous bone transplants. *Aktuelle Traumatol.* 1982; 12: 146–152
26. Jäger M, Westhoff B, Wild A et al.: Bone harvesting from the iliac crest. *Orthopäde* 2005; 34: 976–90, 992
27. Mazock JB, Schow SR, Triplett RG: Posterior iliac crest bone harvest: review of technique, complications, and use of an epidural catheter for postoperative pain control. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 2003; 61: 1497–1503
28. Younger EM, Chapman MW: Morbidity at bone graft donor sites. *J. Orthop. Trauma* 1989; 3: 192–195
29. Ogose A, Hotta T, Kawashima H et al.: Comparison of hydroxyapatite and beta tricalcium phosphate as bone substitutes after excision of bone tumors. *J. Biomed. Mater. Res. B Appl. Biomater.* 2005; 72: 94–101
30. Van Hoff C, Samora JB, Griesser MJ et al.: Effectiveness of ultraporous beta-tricalcium phosphate (vitoss) as bone graft substitute for cavitary defects in benign and low-grade malignant bone tumors. *Am. J. Orthop.* 2012; 41: 20–23